平成 20 年 11 月吉日

医療機関各位

ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社

アキュチェックアビバ添付文書変更に関するお知らせ

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素はひとかたならぬご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品自己検査用グルコース測定器「アキュチェックアビバ」の添付文書が改訂となりましたのでお知らせを申し上げます。変更箇所等につきましては以下をご確認くださいますようお願い申し上げます。また、添付文書の改訂と同様に取扱説明書および簡易取扱説明書の該当箇所の変更も予定しております。これらも順次改訂を進めてまいりますことも併せてご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先にご連絡ください。

謹白

記

１．添付文書改定箇所（改訂箇所は太字にて記載しております。）

①【使用上の注意】１．重要な基本的注意の項に以下２項目を追記

・測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ 1,000mg/dL を上回った場合には「Err」と表示される可能性があります。（試験紙の LOT 番号が「301563」以降の場合は、おおよそ 2,000mg/dL を上回った場合に「Err」と表示される可能性があります。）この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「Err」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。

・測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「Err」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「Err」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。

＜改訂理由＞

これまでのご案内内容と異なる内容が確認されたため。

②【使用上の注意】２．相互作用の項を以下のように変更

旧

・以下の場合は測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞50mg/dL
アスコルビン酸	＞5mg/dL
トリグリセライド	＞4,800mg/dL

新

・以下の場合は測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞50mg/dL
トリグリセライド	＞4,800mg/dL

・以下の場合は、測定値が高めに出るか、または「Err」表示が出て測定が出来ないことがありますのでご注意ください。

物質名	**測定値が高めに出る（または「Err」表示が出る）血液中の濃度**
アスコルビン酸	**＞5mg/dL**

＜改訂理由＞

アスコルビン酸の大量投与を実施した場合に、測定結果が「Err」となる可能性があることが確認されたため。

２．該当製品

統一商品コード	製品名
518-503819	アキュチェックアビバ
518-503826	アキュチェックアビバ セット
518-506858	アキュチェックアビバ機器・試薬（10 個入り） セット
518-507060	アキュチェックアビバ セット（10 台）

※製品の品質、商品コード、製品名に変更はありません。

３．本件に関するお問い合わせ

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
お客様センター：　0120-642-860
受付時間：　月曜～金曜（祝祭日を除く）08:30～18:30

以上